SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 240

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 13 ottobre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 settembre 2016.

Apporto di un immobile di proprietà dello Stato, in uso al Ministero della difesa e non più utilizzato a fini istituzionali, al comparto 8-*quater* del fondo i3-Sviluppo Italia.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 33 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante disposizioni in materia di valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico (di seguito «art. 33»);

Visto, in particolare, il comma 4 dell'art. 33, in forza del quale l'apporto o il trasferimento ai fondi di cui ai commi 2, 8-*ter* e 8-*quater* del medesimo articolo è sospensivamente condizionato al completamento delle procedure amministrative di valorizzazione e di regolarizzazione;

Visto il comma 7 dell'art. 33, ai sensi del quale agli apporti e ai trasferimenti ai fondi effettuati ai sensi del medesimo articolo si applicano gli articoli 1, 3 e 4 del decreto legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 410 (di seguito «decreto-legge 351»);

Visto il comma 8-*ter* dell'art. 33, il quale prevede che, allo scopo di conseguire la riduzione del debito pubblico, il Ministro dell'economia e delle finanze promuove, attraverso la società di gestione del risparmio di cui al comma 1 del medesimo art. 33, con le modalità di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 351, la costituzione di uno o più fondi comuni di investimento immobiliare cui trasferire o conferire immobili di proprietà dello Stato non utilizzati per finalità istituzionali, nonché diritti reali immobiliari e che ai predetti fondi possano, tra gli altri, apportare beni anche i soggetti di cui al comma 2 dell'art. 33;

Visto il comma 8-*quater* dell'art. 33 il quale prevede che, per le medesime finalità del comma 8-*ter*, il Ministro dell'economia e delle finanze, attraverso la citata società di gestione del risparmio, promuove, altresì, con le modalità di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 351/2001, uno o più fondi comuni d'investimento immobiliare a cui sono trasferiti o conferiti, ai sensi del comma 4, gli immobili di proprietà dello Stato non più utilizzati dal Ministero della difesa per finalità istituzionali e suscettibili di valorizzazione, nonché diritti reali immobiliari;

Visto l'art. 4 del decreto-legge 351, concernente il conferimento di beni immobili a fondi comuni di investimento immobiliari;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 351, in forza del quale l'Agenzia del demanio, con propri decreti dirigenziali, individua, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso gli archivi e gli uffici pubblici, i singoli beni, distinguendo tra beni demaniali e beni facenti parte del patrimonio indisponibile e disponibile; tali decreti dirigenziali hanno effetto dichiarativo della proprietà, in assenza di precedenti trascrizioni, e producono gli effetti previsti dall'art. 2644 del codice civile, nonché effetti sostitutivi dell'iscrizione del bene in catasto;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 19 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 125 del 30 maggio 2013, che ha costituito, ai sensi del comma 1 dell'art. 33, la Società per azioni denominata «Investimenti Immobiliari Italiani Società di Gestione del Risparmio Società per Azioni» (di seguito «la Società») per l'istituzione di uno o più fondi d'investimento immobiliari chiusi;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 10 agosto 2015, che avvia, ai sensi dell'art. 33, la costituzione del fondo comune di investimento immobiliare cui conferire o trasferire immobili di proprietà dello Stato, inclusi quelli in uso al Ministero della difesa, non più utilizzati a fini istituzionali, nonché diritti reali immobiliari;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 maggio 2016, che ha modificato il decreto ministeriale del 30 luglio 2015, prevedendo l'estensione a regioni, province, comuni e altri enti pubblici della possibilità di conferire o trasferire immobili al Fondo;

Vista la nota n. U3359/2015 del 27 novembre 2015 con la quale la società ha comunicato che con delibera del Consiglio di amministrazione del 26 novembre 2015 è stato istituito il fondo comune di investimento immobiliare chiuso riservato multicomparto, denominato «i3-Stato/Difesa» (di seguito «Fondo»);

Visto il regolamento di gestione del Fondo, approvato con delibera del Consiglio di amministrazione della Società del 26 novembre 2015 (di seguito «Regolamento») e, in particolare, il par. 1.1, il quale prevede che il Fondo sia composto di due comparti, rispettivamente denominati «i3-Stato/Difesa-Comparto 8-*ter*» e «i3-Stato/Difesa-Comparto 8-*quater*»;

Visto le modifiche del regolamento di gestione del Fondo approvate dal Consiglio di amministrazione della Società il 31 maggio 2016 e, in particolare, il nuovo par. 1.1 che ha attribuito al Fondo la nuova denominazione «i3-Sviluppo Italia», composto di due comparti, rispettivamente denominati «i3 - Sviluppo Italia - Comparto 8-*ter*» e «i3 - Sviluppo Italia - Comparto 8-*quater*»;

Visto il decreto dell'Agenzia del demanio del 19 luglio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 183 del 6 agosto 2002, con il quale è stata dichiarata la proprietà in capo allo Stato dei beni immobili compresi nell'allegato A al decreto medesimo, tra i quali è incluso l'immobile denominato «Palazzo Schiavi», sito in Udine, in via Savorgnana 28 (di seguito «Immobile»);

Vista la nota del 14 luglio 2016, con la quale la società ha trasmesso la visura storica, contenente gli aggiornamenti catastali dell'immobile oggetto di apporto, precisando che la particella 321, indicata nel decreto di individuazione dell'Agenzia del demanio del 19 luglio 2002,

risulta graffata alla 141 e, che, quindi, l'immobile può essere identificato al NCEU con la sola particella 141, come riportato nel predetto decreto;

Visto il provvedimento del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici del Friuli Venezia Giulia, del 17 novembre 2014, che autorizza l'alienazione dell'immobile «Palazzo Schiavi», fermo restando che l'edificio in questione sarà oggetto di conservazione a cura della nuova proprietà e che qualsiasi intervento sul bene dovrà essere preventivamente autorizzato dalla Soprintendenza competente e che la predetta autorizzazione ad alienare l'immobile comporta gli effetti di cui all'art. 55-*bis* del decreto legislativo n. 42/2004, restando comunque detto immobile sottoposto alla tutela di cui all'art. 12, comma 7, del medesimo decreto legislativo n. 42/2004;

Visto il verbale del 28 novembre 2014, prot. 8156/14, con il quale il Ministero della difesa dismette e riconsegna all'Agenzia del demanio - Direzione regionale Friuli Venezia Giulia l'immobile denominato Palazzo Schiavi sito in via Savorgnana n. 18, Udine;

Vista la nota n. 2852 del 6 giugno 2016 con la quale la Società ha trasmesso i risultati di una prima attività estimale, predisposta dall'esperto indipendente incaricato Patrigest S.p.A. e la relazione di *due diligence* del 26 febbraio 2015, redatta dalla società EFM;

Vista la nota n. 3458 del 6 luglio 2016 con la quale la Società ha trasmesso la relazione di stima finale al 21 giugno 2016, effettuata dalla società Patrigest S.p.A., nella quale viene indicato il più probabile valore di mercato del complesso immobiliare, pari ad € 2.800.000,00;

Vista la nota n. 3458 del 6 luglio 2016 con la quale la Società comunica che il Consiglio di amministrazione riunitosi il 28 giugno 2016 ha approvato l'operazione di apporto al comparto 8-*quater* dell'immobile;

Vista la nota n. 9359/CG del 4 luglio 2016, inviata da Invimit con nota n. 3458 del 6 luglio 2016, con la quale l'Agenzia del demanio trasmette il parere prot. 2016/9368/CG, con il quale la competente Commissione, in data 28 giugno 2016, ha espresso la congruità sul valore di stima dell'immobile pari a € 2.800.000,00;

Vista la nota n. 10481 del 21 luglio 2016 con la quale l'Agenzia del demanio ha prestato il proprio assenso, per quanto di competenza, al conferimento dell'immobile al fondo «i3 - Sviluppo Italia - Comparto 8-*quater*»;

Vista la nota prot. 3825 del 21 luglio 2016 con la quale la Società conferma il completamento da parte della competente amministrazione comunale dell'*iter* di valorizzazione urbanistica dell'immobile;

Considerato che le disposizioni di cui al comma 19 dell'art. 3 del decreto-legge 351, in materia di garanzia per vizi e per evizione, non risultano compatibili con l'art. 33, comma 4;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 351, è individuato l'immobile cielo/terra - ubicato a Udine in via Savorgnana n. 28, identificato al Catasto terreni e al Catasto fabbricati al foglio 39, particella 141 - per il conferimento al comparto 8-*quater* del fondo immobiliare «i3 - Sviluppo Italia - Comparto 8-*quater*» a far data dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. L'immobile è conferito nello stato di fatto e di diritto in cui si trova, comprendente anche gli accessori e le pertinenze ad esso relativi, ancorchè non espressamente individuati nel citato decreto dell'Agenzia del demanio.

Art. 2.

A fronte del conferimento di cui all'art. 1, il fondo «i3-Sviluppo Italia - Comparto 8-*quater*» corrisponde al Ministero dell'economia e delle finanze, quale corrispettivo, un numero di quote pari al valore complessivo degli immobili pari a € 2.800.000,00 (duemilioniottocentomila), come stimato dall'esperto indipendente nominato dalla società e congruito dall'apposita Commissione dell'Agenzia del demanio, diviso per il valore nominale unitario della singola quota, pari ad € 50.000,00 (cinquantamila).

Le quote emesse dal comparto 8-*quater* del fondo «i3 - Sviluppo Italia - Comparto 8-*quater*» sono sottoscritte in unica soluzione dal Ministero dell'economia e delle finanze con le modalità previste dal regolamento. Le quote sottoscritte sono rappresentate da certificati immessi in un certificato cumulativo del comparto 8-*quater*, rappresentativo di una pluralità di quote appartenenti a più titolari, tenuto in deposito gratuito amministrato presso la Banca depositaria, ai sensi dell'art. 8 del regolamento.

Art. 3.

Al conferimento in oggetto non si applicano le garanzie di cui al comma 19 dell'art. 3 del decreto-legge n. 351.

Art. 4.

Il fondo immobiliare «i3-Sviluppo Italia - Comparto 8-*quater*» sarà immesso nel possesso giuridico degli immobili all'atto dell'apporto, mediante sottoscrizione congiunta da parte dell'Agenzia del demanio e della società di apposito verbale di consegna. La società, ai sensi del comma 8-*quinquies* dell'art. 33, si farà carico delle attività di regolarizzazione catastale dell'immobile apportato e provvederà alle conseguenti attività di trascrizione e di voltura. Eventuali accertate difformità relative ai dati catastali, individuate dall'Agenzia del demanio, non incidono sulla titolarità del diritto sull'immobile.

Art. 5.

Dall'applicazione del presente decreto non devono derivare oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo secondo la normativa vigente.

Roma, 16 settembre 2016

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2536

16A07264

DECRETO 7 ottobre 2016.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 81487 del 23 settembre 2016, che ha disposto per il 30 settembre 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 81487 del 23 settembre 2016, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 settembre 2016, il rendimento medio ponderato dei buoni a 182 giorni è risultato pari a -0,257%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,130.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,505% e a 0,741%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A07453

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 settembre 2016.

Disposizioni nazionali relative all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine al rilascio di autorizzazioni per nuovi impianti viticoli - Annualità 2017.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 17 settembre 2013 «Regolamento recante riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e, in particolare, gli articoli da 61 a 72;

Visto il decreto ministeriale 15 dicembre 2015, n. 12272, concernente le disposizioni nazionali relative all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine al sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 33 del 10 febbraio 2016;

Visto in particolare l'art. 6, comma 2, del suddetto decreto ministeriale che prevede di rendere nota la superficie che può essere oggetto di autorizzazioni per nuovi impianti nell'annualità 2017;

Considerate le rinunce alle autorizzazioni concesse per superfici di nuovi impianti viticoli nell'annualità 2016;

Decreta:

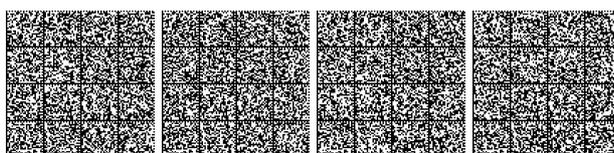
Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 63 del regolamento (CE) n. 1308/2013 ai fini del rilascio di autorizzazioni per nuovi impianti viticoli, per l'annualità 2017, è disponibile una superficie di 6621,67 ettari, pari all'1% della superficie vitata nazionale riferita alla data del 31 luglio 2016 e integrata dalle superfici autorizzate a nuovi impianti nel 2016 ed oggetto di rinuncia.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2016

Il direttore generale: ASSENZA

16A07325

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 agosto 2016.

Determinazione dell'ammontare dei contributi a conguaglio per l'anno 2015 e provvisorio per l'anno 2016 all'Organismo centrale di stoccaggio italiano e relative modalità di versamento per l'effettuazione delle funzioni in materia di scorte petrolifere.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, recante «Attuazione della direttiva 2009/119/CE che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi», di seguito indicato «decreto legislativo n. 249/2012»;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 249/2012 il quale stabilisce che, al fine di contribuire ed assicurare la disponibilità di scorte petrolifere e la salvaguardia dell'approvvigionamento petrolifero, sono attribuite all'Acquirente Unico S.p.A. anche le funzioni e le attività di Organismo centrale di stoccaggio italiano, di seguito OCSIT;

Visto l'art. 7, comma 4, dello stesso decreto legislativo n. 249/2012 il quale stabilisce che gli oneri derivanti dall'istituzione e dall'espletamento di tutte le funzioni e le attività connesse dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano, ad eccezione delle attività richieste e finanziate dai soggetti obbligati di cui all'art. 8, comma 1, lettera *a)*, dello stesso decreto sono posti a carico dei soggetti che hanno immesso in consumo prodotti energetici di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008, ora modificato con regolamento (CE) n. 147 del 13 febbraio 2013, e che l'OCSIT svolge le funzioni ed attività, senza fini di lucro con la sola copertura dei propri costi;

Visto l'art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/2012, il quale dispone che gli oneri ed i costi di cui al precedente comma 4 sono coperti mediante un contributo articolato in una quota fissa e in una variabile, in funzione delle tonnellate di prodotti petroliferi immesse in consumo nell'anno precedente, demandando ad un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la definizione dell'ammontare del contributo nonché le modalità ed i termini di accertamento, riscossione e versamento dei contributi dovuti dai soggetti obbligati, anche sulla base delle informazioni fornite dall'OCSIT ed in modo da assicurare l'equilibrio economico, patrimoniale e finanziario dell'OCSIT, e che, in prima applicazione del decreto legislativo n. 249/2012, l'ammontare del citato contributo è determinato entro il 30 aprile 2013, anche in forma provvisoria e salvo conguaglio, a carico dei soggetti di cui al comma 4 che abbiano immesso in consumo nel 2012 almeno centomila tonnellate di prodotti energetici di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 aprile 2013 recante, tra l'altro, le modalità di determinazione del contributo per l'anno 2013 e gli anni seguenti;

Considerato il piano dell'OCSIT comunicato da Acquirente Unico S.p.A. al Ministero dello sviluppo economico con nota del 18 luglio 2013 e successivo aggiornamento con nota del 13 settembre 2013, e il piano finanziario in esso contenuto, alla base dell'atto di indirizzo del Ministero dello sviluppo economico;

Visto l'atto di indirizzo del 31 gennaio 2014 del Ministro dello sviluppo economico comunicato ad Acquirente Unico S.p.A. al fine dell'avvio operativo delle attività e funzioni dell'OCSIT;

Considerate le informazioni rese da Acquirente Unico S.p.A., in qualità di Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT), con nota del 28 novembre 2014, ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 249/2012, relativamente alla previsione dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2015 (Budget OCSIT 2015);

Considerate le informazioni rese da Acquirente Unico S.p.A., in qualità di Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT), con nota del 10 febbraio 2016, sulla base di quanto stabilito dall'art. 2, comma 1, del decreto del 13 novembre 2014 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/2012, relativamente al rendiconto consuntivo dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2015 (Consuntivo OCSIT 2015);

Vista la comunicazione del 19 ottobre 2015 dell'Acquirente Unico S.p.A. al Ministero dello sviluppo economico con la quale si evidenziava l'esigenza di anticipare l'implementazione del piano industriale nella misura di un giorno di scorte specifiche aggiuntivo rispetto ai due giorni di incremento previsti relativamente all'anno scorta 2016;

Vista la lettera del 22 ottobre 2015 del Ministero dello sviluppo economico ad Acquirente Unico S.p.A. con la quale si è condivisa la predetta anticipazione della tenuta di scorte dell'OCSIT e con la quale si è autorizzata la predisposizione di una previsione dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno scorta 2016 (Budget OCSIT 2016), ipotizzando un fabbisogno di scorte specifiche OCSIT pari a ulteriori tre giorni di scorte per l'anno scorta 2016;

Considerate le informazioni rese da Acquirente Unico S.p.A., in qualità di Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT), con nota del 27 novembre 2015, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/2012, relativamente alla previsione dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2016 (Budget OCSIT 2016);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 3 marzo 2016 di determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2016 che ai sensi dell'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, assegna all'OCSIT un obbligo di detenzione di scorte specifiche pari a numero sei giorni;

Considerata la necessità di definire, con il decreto ministeriale di cui al citato art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/2012, l'ammontare del contributo in forma provvisoria, salvo conguaglio, anche sulla base delle informazioni fornite dall'OCSIT per l'anno 2016 e che tale contributo è di titolarità dell'OCSIT stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze dell'8 ottobre 2015 recante le modalità di determinazione del contributo, per l'anno 2015, all'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) e relative modalità di versamento per l'effettuazione delle funzioni in materia di scorte petrolifere ai sensi del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249;

Ritenuto opportuno dover stabilire con un unico decreto interministeriale sia le modalità di pagamento e/o restituzione del contributo ai soggetti obbligati, a conguaglio per il 2015 sia le modalità di determinazione dell'ammontare provvisorio del contributo 2016;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione dell'ammontare a conguaglio del contributo 2015

1. Il costo per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2015, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è determinato a consuntivo nella misura di 7.823.808 euro. Al fine di garantire il principio di equilibrio economico, patrimoniale e finanziario dell'OCSIT di cui al citato comma 5, il contributo è a diretta copertura di tutte le tipologie di oneri e costi di cui all'art. 7, comma 4, del citato decreto legislativo, così come identificate per natura a bilancio.

2. Per l'anno 2015 il contributo corrisposto in via provvisoria ad OCSIT, che è ammontato a 11.835.490 euro, risulta essere superiore al contributo complessivo dovuto per un valore di 4.011.682 euro.

3. Il contributo complessivo, compreso il conguaglio, per l'anno 2015 è così ripartito tra i soggetti obbligati:

a) quota fissa pari a 50 euro per ciascun soggetto obbligato;

b) quota variabile pari a 0,179395 per ogni tonnellata di prodotti petroliferi immessa in consumo nell'anno 2014 da ciascun soggetto obbligato.

4. L'OCSIT, ai sensi del comma 4 dell'art. 7 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, provvede a ripartire il costo a consuntivo dell'anno 2015 tra tutti i soggetti, che hanno immesso in consumo prodotti energetici di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008, ora modificato con regolamento (CE) n. 147 del 13 febbraio 2013, nessuno escluso.

5. L'OCSIT, nell'effettuare la ripartizione di cui al comma 3, provvede alla richiesta di pagamento della rata a saldo e alla restituzione della eventuale differenza tra contributo versato a titolo provvisorio e contributo dovuto a titolo di consuntivo, per l'anno 2015, in una unica rata, entro 30 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

Art. 2.

Determinazione dell'ammontare provvisorio del contributo 2016

1. Il contributo provvisorio per l'anno 2016, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, è determinato nella misura di 15.593.000 euro.

2. Il contributo provvisorio per l'anno 2016 è da corrispondersi in un numero di rate di acconto pari al numero dei mesi dell'anno scorta definiti con il decreto di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e corrisponde al 100% del totale di cui al comma 1, salvo conguaglio.

3. L'OCSIT ripartisce le rate di acconto in modo proporzionale alle tonnellate di prodotti energetici, di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modificazioni, immesse in consumo nell'anno 2015 da parte dei soggetti obbligati, e ne dà comunicazione al Ministero dello sviluppo economico e agli stessi soggetti entro dieci giorni lavorativi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La prima rata di acconto potrà essere richiesta da OCSIT a partire dall'ultimo giorno lavorativo del primo mese dell'anno scorta 2016, come definito con il decreto di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249.

4. Il pagamento delle rate mensili di acconto non è dovuto da quei soggetti per i quali risulti un pagamento inferiore a euro 1.000 mensili/complessivi. Per tali soggetti obbligati l'emissione della fattura di acconto è effettuata in una sola soluzione, per un importo pari al 50% delle rate d'acconto calcolate sulla base del precedente comma 3, da emettere a partire dall'ultimo giorno lavorativo del primo mese dell'anno scorta 2016.

5. Il pagamento delle fatture all'OCSIT da parte dei soggetti obbligati dovrà essere effettuato, per le rate in acconto, entro 30 giorni dalla data di emissione della fattura stessa.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della

Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 4 agosto 2016

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 2436

16A07324

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 ottobre 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento delle situazioni di criticità di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 43 del 24 gennaio 2013, n. 186 dell'8 agosto 2014 e n. 262 del 18 giugno 2015. (Ordinanza n. 397).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 43 del 24 gennaio 2013 con la quale è stato autorizzato, fino al 2 febbraio 2014, il mantenimento della contabilità speciale n. 5458, aperta ai sensi dell'art. 10, comma 2, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3906 del 13 novembre 2010, con contestuale intestazione della stessa al Dirigente della sezione sicurezza e qualità della Regione Veneto;

Visto l'art. 1, comma 364, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale è stato prorogato, fino al 2 febbraio 2016, il termine di durata della contabilità speciale n. 5458 anzidetta, nonché l'art. 1, comma 488, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con cui il medesimo termine è stato ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 186 dell'8 agosto 2014 con la quale è stato autorizzato, fino al 31 dicembre 2015, il mantenimento della contabilità speciale n. 5773, aperta ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 112/2013 e intestata al Dirigente della sezione sicurezza e qualità della Regione Veneto, nonché l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 310 del 30 dicembre 0215 con la quale il termine di chiusura della predetta contabilità speciale è stato prorogato fino al 31 dicembre 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 262 del 18 giugno 2015 con la quale è stato autorizzato, fino al 31 dicembre 2016, il mantenimento della contabilità speciale n. 5823, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 170 del 13 giugno 2014, con contestuale intestazione della stessa al Dirigente della sezione sicurezza e qualità della Regione Veneto;

Vista la nota del 29 luglio 2016 con cui il presidente della Regione Veneto ha rappresentato che, a seguito della riorganizzazione delle strutture regionali, l'ing. Alessandro De Sabbata, già Dirigente della sezione sicurezza e qualità, è stato nominato Direttore della struttura di progetto «Gestione Post Emergenze connesse ad eventi calamitosi» dell'Area tutela sviluppo del territorio, nonché la nota prot. n. 315166 del 17 agosto 2016;

Ravvisata pertanto la necessità di apportare le conseguenti modifiche alle citate ordinanze di protezione civile con riferimento all'intestazione delle contabilità speciali sopra richiamate, al fine di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento dei contesti critici in rassegna;

D'intesa con la Regione Veneto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi delle ordinanze citate in premessa, il direttore della struttura di progetto «Gestione Post Emergenze connesse ad eventi calamitosi» dell'Area tutela sviluppo del territorio della Regione Veneto subentra nelle iniziative già affidate al dirigente della sezione sicurezza e qualità della medesima regione.

2. Al direttore della struttura di progetto «Gestione Post Emergenze connesse ad eventi calamitosi» dell'Area tutela sviluppo del territorio della Regione Veneto, che opera a titolo gratuito, vengono intestate le contabilità speciali n. 5458, n. 5773 e n. 5823 di cui in premessa.

3. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A07388

ORDINANZA 3 ottobre 2016.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile relative agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 nel territorio della Provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia, Varese Ligure di Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in Provincia di La Spezia. (Ordinanza n. 398).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della Provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia e Varese Ligure nella Val di Vara in Provincia di La Spezia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2014 con la quale è stata estesa la dichiarazione dello stato di emergenza del 30 ottobre 2014 al territorio dei comuni di Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in Provincia di La Spezia;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 203 del 14 novembre 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della Provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia e Varese Ligure nella Val di Vara in Provincia di La Spezia.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 224 del 10 febbraio 2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2015 concernente la proroga, fino al 30 ottobre 2015, dello stato d'emergenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 252 del 14 maggio 2015 recante: «Attuazione dell'art. 1, comma 53, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Eventi atmosferici del 9 -13 ottobre 2014.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione n. 304 del 14 dicembre 2015 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 nel territorio della Provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia, Varese Ligure di Maissana, Pignone e Sesta Godano nella Val di Vara in Provincia di La Spezia.»;

Vista la nota dell'8 giugno 2016 del Presidente della Regione Liguria;

Considerato che la particolare morfologia del territorio ligure comporta spesso come causa di inagibilità di un'abitazione anche situazioni esterne alla stessa determinate dal danneggiamento o dall'instabilità di abitazioni, strutture o terreni di proprietà di soggetti terzi rispetto ai nuclei familiari per i quali è stata disposta l'evacuazione;

Ravvisata la necessità di integrare la sopra citata ordinanza n. 252/2015 al fine di consentire il al Soggetto responsabile, di cui all'ordinanza n. 304/2015, di porre in essere i necessari interventi per il ripristino delle abitazioni danneggiate o distrutte in conseguenza degli eventi calamitosi di ottobre 2014;

Vista la nota del 22 agosto 2016 del direttore generale del Dipartimento territorio della Regione Liguria con cui sono stati forniti i chiarimenti richiesti dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

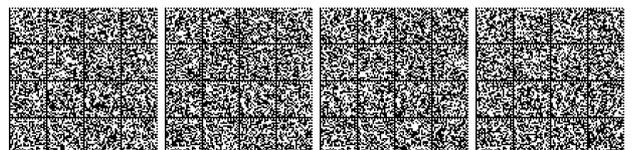
Art. 1.

1.Per consentire alla Regione Liguria di porre in essere i necessari interventi conseguenti agli eccezionali eventi verificatisi nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014, il Soggetto responsabile di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 304 del 19 agosto 2014 predispone, entro trenta giorni dall'emanazione della presente ordinanza un piano da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile a valere sui fondi previsti dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 252/2015 e non utilizzati al termine delle procedure del Piano adottato con il decreto del Commissario delegato n. 1/2015.

Tale Piano è diretto a garantire il ripristino delle abitazioni principali e/o delle pertinenze delle stesse, realizzate in conformità alla normativa urbanistica ed edilizia, danneggiate, distrutte e/o rese inagibili.

Per il ripristino delle abitazioni principali sono riconosciuti:

a) un contributo per il ripristino dell'abitazione e/o delle pertinenze della stessa, attraverso interventi finalizzati al rientro delle famiglie evacuate nelle abitazioni di residenza distrutte e/o inagibili, fino all'importo delle spese sostenute e rendicontate nel limite massimo di euro 200.000,00;

b) un contributo fino al 75% delle spese sostenute e rendicontate per il ripristino dell'abitazione e/o delle pertinenze della stessa, nel limite massimo di euro 100.000,00 di contributo;

c) un contributo pari al 100% della spesa sostenuta per la nuova costruzione o l'acquisto di una nuova unita abitativa nello stesso o in un altro comune, nel limite massimo del costo al metro quadro degli interventi di nuova edificazione di edilizia pubblica sovvenzionata, determinato ai sensi della legge 5 agosto 1978, n. 457 e successive modificazioni ed integrazioni e del decreto ministeriale del 5 agosto 1994, moltiplicato per la superficie complessiva non superiore a quella distrutta o inagibile e comunque non superiore a 120 mq. per la delocalizzazione delle abitazioni principali ancora inagibili a seguito degli eventi in oggetto da aree a rischio idrogeologico elevato o molto elevato, anche classificate successivamente all'evento alluvionale in oggetto;

d) il contributo previsto dalla lettera *a)* può essere concesso, in alternativa al proprietario dell'abitazione evacuata, ad un soggetto terzo, proprietario di altra abitazione, struttura o terreno in condizioni instabili o precarie tali da determinare l'inagibilità dell'abitazione e quindi l'evacuazione di cui sopra, per l'esecuzione di interventi finalizzati alla revoca del provvedimento di sgombero.

Tali interventi a carico di terzi potranno essere ammissibili previa:

1. individuazione, da parte del Comune competente, del soggetto titolare degli interventi necessari al rientro della famiglia evacuata;

2. presentazione, da parte del richiedente, di idonea perizia, emessa da un professionista abilitato, che attesti:

il nesso di causalità tra evento e danno occorso;

che l'intervento eseguito e/o da eseguire sia strettamente finalizzato alla revoca del provvedimento di sgombero;

che il provvedimento di sgombero non sia dovuto a negligenza manutentiva del titolare o del soggetto terzo;

3. istruttoria comunale positiva in ordine agli interventi effettuati ed alle spese sostenute con particolare riferimento alla revoca del provvedimento di sgombero ed alla verifica delle condizioni attestate.

Art. 2.

1. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225/1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A07389

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 settembre 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Onglyza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1321/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

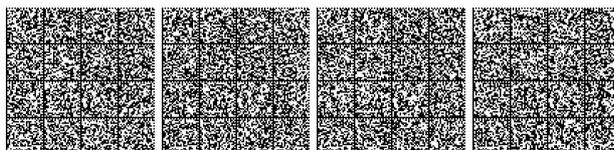
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Astrazeneca AB ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Onglyza»;

Vista la domanda con la quale la ditta Astrazeneca AB ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 39 in data 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ONGLYZA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 039453028/E (in base 10) 15N0C4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,16.

Confezione: «2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister non perforato calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 039453129/E (in base 10) 15N0G9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,16.

Indicazioni terapeutiche: «Onglyza» è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico: in monoterapia in pazienti inadeguatamente controllati con la dieta e l'esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata a causa di controindicazioni o intolleranza. In duplice terapia orale in associazione con metformina, quando la metformina da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia; una sulfanilurea, quando la sulfanilurea da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia, nei pazienti per i quali non è appropriato l'uso di metformina; un tiazolidinedione, quando il tiazolidinedione da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia nei pazienti per i quali è appropriato l'uso di tiazolidinedione. In triplice terapia orale in associazione con metformina più una sulfanilurea quando questo regime da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia. In terapia di associazione con insulina (con o senza metformina), quando questo regime da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia.

Validità del contratto: 24 mesi.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory della molecola saxagliptin (mono e in associazione): 11.600.000 euro nei 24 mesi per il biennio gennaio 2016 - dicembre 2017.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata.

È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Onglyza» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07281

DETERMINA 23 settembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Palonosetron Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1320/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Accord Healthcare Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PALONOSETRON ACCORD;

Vista la determinazione n. 1011/2016 del 22 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. del 23 agosto 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Limited ha chiesto la classificazione della confezione codice AIC n. 044886012/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 11 luglio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 del 15 settembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Palonosetron Accord è indicato negli adulti per:

- la prevenzione della nausea e del vomito acuti, associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena,

- la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Palonosetron Accord è indicato nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese per:

- la prevenzione della nausea e del vomito acuti associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena e per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Il medicinale Palonosetron Accord nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

250 microgrammi - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino

AIC n. 044886012/E (in base 10) 1BTTZW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 57,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 95,06

Validità del contratto:

24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Palonosetron Accord è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Palonosetron Accord è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07282

COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

PROVVEDIMENTO 11 ottobre 2016.

Disposizioni in materia di comunicazione politica, tribune, messaggi autogestiti e informazione della società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale in relazione alla campagna per il *referendum* popolare confermativo indetto per il giorno 4 dicembre 2016. (Documento n. 10).

LA COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

Premesso che con decreto del Presidente della Repubblica in data 27 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 227 del 28 settembre 2016, è stato indetto per il giorno 4 dicembre 2016 un *referendum* popolare confermativo della legge costituzionale concernente «Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte II della Costituzione» approvata dal Parlamento e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016;

Visti quanto alla potestà di rivolgere indirizzi generali alla Rai e di disciplinare direttamente le «Tribune», gli articoli 1 e 4 della legge 14 aprile 1975, n. 103;

Vista quanto alla potestà di dettare prescrizioni atte a garantire l'accesso alla programmazione radiotelevisiva,

in condizioni di parità, la legge 22 febbraio 2000, n. 28, in particolare gli articoli 2, 3, 4 e 5;

Visti quanto alla tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e dell'apertura alle diverse forze politiche nel sistema radiotelevisivo, nonché alla tutela delle pari opportunità tra uomini e donne, l'art. 3 del testo unico dei servizi di media televisivi e radiofonici, approvato con decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, nonché gli atti di indirizzo approvati dalla Commissione, in particolare, il 13 febbraio e il 30 luglio 1997, nonché l'11 marzo 2003;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sull'iniziativa legislativa del popolo;

Considerata l'opportunità che la concessionaria pubblica garantisca il massimo di informazione e di conoscenza sul quesito referendario, anche nelle trasmissioni che non rientrano nei generi della comunicazione e dei messaggi politici;

Consultata l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi della legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Considerata la prassi pregressa e i precedenti di proprie deliberazioni riferite alla disciplina di analoghi periodi, nonché l'esperienza applicativa di tali disposizioni;

Dispone

nei confronti della Rai Radiotelevisione italiana, società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, come di seguito:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disposizioni comuni a tutte le trasmissioni

1. Le disposizioni di cui al presente provvedimento si riferiscono alla consultazione referendaria del 4 dicembre 2016 in premessa e si applicano su tutto il territorio nazionale. Ove non diversamente previsto, esse hanno effetto dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* sino alla mezzanotte del 4 dicembre 2016.

2. Considerata la particolare importanza della consultazione referendaria del 4 dicembre 2016, avente ad oggetto la legge di revisione dell'ordinamento della Repubblica approvata dalle Camere, ai sensi dell'art. 138 della Costituzione, il servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale fornisce la massima informazione possibile, conformandosi con particolare rigore ai criteri di tutela del pluralismo, imparzialità, indipendenza, parità di trattamento tra diversi soggetti politici e opposte indicazioni di voto, sui temi oggetto del *referendum*, al fine di consentire al maggior numero di ascoltatori di averne una adeguata conoscenza.

3. In tutte le trasmissioni che, ai sensi e con i limiti del presente provvedimento, operano riferimenti ai temi propri del *referendum*, gli spazi sono ripartiti in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto, ovvero fra i favorevoli e i contrari al quesito.

Art. 2.

Tipologia della programmazione Rai durante la campagna referendaria

1. Nel periodo di vigenza del presente provvedimento la programmazione radiotelevisiva della Rai in riferimento alla consultazione referendaria del 4 dicembre 2016 ha luogo esclusivamente tramite:

a) la comunicazione politica effettuata mediante forme di contraddittorio, interviste, confronti e tribune referendarie, previste dagli articoli 5 e 6 della presente delibera, nonché eventuali ulteriori trasmissioni televisive e radiofoniche autonomamente disposte dalla Rai. Queste devono svolgersi nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 1, comma 2, tra i soggetti aventi diritto ai sensi del successivo art. 3;

b) messaggi politici autogestiti relativi ai temi propri del *referendum*, ai sensi dell'art. 7;

c) l'informazione, assicurata, secondo i principi di cui all'art. 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28 e con le modalità previste dall'art. 8 della presente delibera, mediante i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, i programmi di approfondimento e ogni altro programma di contenuto informativo. Questi ultimi, qualora si riferiscano specificamente ai temi propri del *referendum*, devono essere ricondotti alla responsabilità di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 32-*quinquies*, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 (testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici), come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44;

d) le ulteriori trasmissioni di comunicazione politica, eventualmente disposte dalla Rai, diverse dalle tribune, si conformano alle disposizioni di cui al presente articolo, in quanto applicabili.

2. In tutte le altre trasmissioni, ad eccezione di quelle di cui all'art. 8, non possono aver luogo riferimenti specifici al quesito referendario, non è ammessa, a nessun titolo, la presenza di esponenti politici, e non possono essere trattati temi di chiara rilevanza politica e referendaria ovvero che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

Art. 3.

Soggetti legittimati alle trasmissioni

1. Alle trasmissioni che trattano i temi propri del *referendum* possono prendere parte:

a) il Comitato promotore, ai sensi dell'art. 138, secondo comma, della Costituzione della richiesta referendaria;

b) i delegati di ciascun quinto dei componenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica firmatari delle richieste di *referendum*, ai sensi degli articoli 138 della Costituzione e 6 della legge 25 maggio 1970, n. 352. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

c) le forze politiche che costituiscano gruppo in almeno un ramo del Parlamento nazionale ovvero che

abbiano eletto con proprio simbolo un deputato al Parlamento europeo. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

d) le forze politiche, diverse da quelle di cui alla lettera *c)*, oggettivamente riferibili a una delle minoranze linguistiche indicate dall'art. 2 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, e che hanno eletto, con un proprio simbolo, almeno un rappresentante nel Parlamento nazionale. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

e) il gruppo misto della Camera dei deputati e il gruppo misto del Senato della Repubblica, i cui rispettivi presidenti individuano, d'intesa fra loro, secondo criteri che contemperino le esigenze di rappresentatività con quelle di pariteticità, le forze politiche diverse da quelle di cui alle lettere *c)* e *d)*, che di volta in volta rappresenteranno i due gruppi. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

f) i comitati, le associazioni e gli altri organismi collettivi, comunque denominati, rappresentativi di forze sociali e politiche di rilevanza nazionale, diverse da quelle riferibili ai soggetti di cui alle lettere precedenti. Tali organismi devono avere un interesse obiettivo e specifico sui temi propri del *referendum*, rilevabile anche sulla base dei rispettivi statuti e delle motivazioni allegate alla richiesta di partecipazione, che deve altresì contenere una esplicita indicazione di voto. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle condizioni e ai limiti di cui al presente provvedimento.

2. I soggetti di cui al comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* chiedono alla Commissione, entro i dieci giorni successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento, di partecipare alle trasmissioni, indicando se il loro rappresentante sosterrà la posizione favorevole o quella contraria sul quesito referendario, ovvero se sono disponibili a farsi rappresentare di volta in volta da sostenitori di entrambe le opzioni di voto.

3. I soggetti di cui al comma 1, lettera *f)*, devono essersi costituiti come organismi collettivi entro cinque giorni successivi alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento. Entro i cinque giorni successivi essi chiedono alla Commissione di partecipare alle trasmissioni, indicando se si dichiareranno favorevoli o contrari al quesito referendario.

4. La rilevanza nazionale dei soggetti di cui al comma 1, lettera *f)*, il loro interesse obiettivo e specifico ai temi oggetto della richiesta referendaria, nonché la sussistenza delle altre condizioni indicate dal presente articolo sono valutati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'art. 11, comma 2. La comunicazione degli esiti delle valutazioni avviene per posta elettronica certificata.

Art. 4.

Illustrazione del quesito referendario e delle modalità di votazione

1. La Rai cura l'illustrazione dei temi propri del quesito referendario in modo esaustivo, plurale, imparziale e con linguaggio accessibile a tutti, tenuto conto dell'art. 17, comma 2, del vigente Contratto di servizio. Informa altresì sulla data e sugli orari della consultazione nonché sulle modalità di votazione, ivi comprese le speciali modalità di voto previste per gli elettori che non hanno accesso ai seggi elettorali; i programmi sono trasmessi sottotitolati e nella lingua dei segni, fruibile alle persone non udenti, e sono organizzati in modo da evitare confusione con quelli riferiti ad altre elezioni.

2. I programmi di cui al presente articolo, realizzati con caratteristiche di spot autonomo, sono trasmessi alla Commissione, che li valuta con le modalità di cui all'art. 11, comma 2.

Art. 5.

Tribune referendarie e trasmissioni di comunicazione politica

1. La direzione di Rai Parlamento, a partire dal ventesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, predispone e trasmette in rete nazionale uno o più cicli di tribune riservate ai temi propri del quesito referendario, televisive e radiofoniche, privilegiando il contraddittorio tra le diverse intenzioni di voto, alle quali prendono parte:

a) il Comitato promotore di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*;

b) i delegati di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)* in modo da garantire la parità di condizioni e in rapporto all'esigenza di ripartire gli spazi in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto; la loro partecipazione non può aver luogo se non dopo che essi abbiano dichiarato la loro posizione rispetto al quesito referendario;

c) le forze politiche di cui all'art. 3, comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)* in modo da garantire la parità di condizioni e in rapporto all'esigenza di ripartire gli spazi in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto; la loro partecipazione non può aver luogo se non dopo che esse abbiano dichiarato la loro posizione rispetto al quesito referendario;

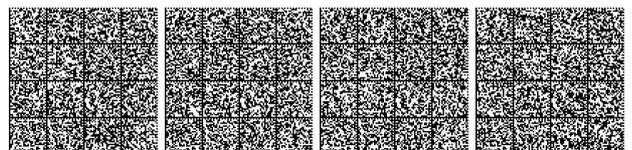
d) i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *f)*, tenendo conto degli spazi disponibili in ciascuna tribuna, anche in relazione all'esigenza di ripartire tali spazi in due parti uguali tra i favorevoli e i contrari al quesito.

2. I programmi di cui al presente articolo non possono essere trasmessi nei giorni di sabato 3 e domenica 4 dicembre 2016.

3. Ai programmi di cui al presente articolo non possono prendere parte persone che risultino candidate in concomitanti competizioni elettorali. Nei medesimi programmi non può farsi alcun riferimento a competizioni elettorali in corso.

4. Qualora ai programmi di cui al presente articolo prenda parte più di una persona per ciascuna delle indicazioni di voto, una deve intervenire in rappresentanza del Comitato promotore.

5. Nei programmi di cui al presente articolo, prendono parte per ciascuna delle indicazioni di voto non più di tre persone.

6. I programmi di cui al presente articolo sono trasmessi su tutte le reti generaliste diffuse in ambito nazionale,

televisive e radiofoniche, nelle fasce orarie di maggiore ascolto, preferibilmente prima o dopo i principali notiziari. Quelle trasmesse per radio possono avere le particolarità che la specificità del mezzo rende necessarie o opportune, ma devono comunque conformarsi quanto più possibile alle trasmissioni televisive. L'eventuale rinuncia o assenza di un avente diritto non pregiudica la facoltà degli altri soggetti a intervenire, anche nella medesima trasmissione o confronto, ma non determina un accrescimento del tempo loro spettante. Nelle relative trasmissioni è fatta menzione di tali rinunce o assenze. In ogni caso, il tempo complessivamente a disposizione dei soggetti che hanno preventivamente espresso una indicazione di voto uguale a quella del soggetto eventualmente assente deve corrispondere al tempo complessivamente a disposizione dei soggetti che esprimono opposta indicazione di voto. Le tribune sono trasmesse dalle sedi Rai di norma in diretta; l'eventuale registrazione, purché effettuata nelle ventiquattro ore precedenti l'inizio della messa in onda contestualmente per tutti i soggetti che prendono parte alla tribuna, deve essere concordata con i soggetti che prendono parte alle trasmissioni. Qualora le tribune non siano riprese in diretta, il conduttore ha l'obbligo, all'inizio della trasmissione, di dichiarare che si tratta di una registrazione.

7. Le ulteriori modalità di svolgimento delle tribune sono delegate alla direzione di Rai Parlamento, che riferisce alla Commissione tutte le volte che lo ritiene necessario o che ne viene fatta richiesta. Si applicano in proposito le disposizioni dell'art. 11.

8. In ogni caso la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti dei soggetti politici aventi diritto deve essere effettuata su base bisettimanale, garantendo l'applicazione dei principi di equità e di parità di trattamento nell'ambito di ciascun periodo di due settimane di programmazione. Nell'ultima settimana precedente la consultazione la Rai è invitata ad intensificare la verifica del rispetto dei criteri di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, garantendo un più efficace e tempestivo riequilibrio di eventuali situazioni di disparità in relazione all'imminenza della consultazione. Ove ciò non sia possibile, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni valuta la possibilità di una tempestiva applicazione, nei confronti della rete su cui è avvenuta la violazione, delle sanzioni previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dall'art. 1, comma 31, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

9. La ripartizione degli aventi diritto nelle trasmissioni di cui al presente articolo ha luogo mediante sorteggio a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto, e per il quale la Rai può proporre criteri di ponderazione.

Art. 6.

Confronti

1. Nella fase finale della campagna referendaria fino al 2 dicembre, la Rai trasmette confronti tra due dei soggetti di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *c)*, uno per ciascuna indicazione di voto, in condizioni di parità di tempo, di parola e di trattamento, avendo cura di evitare la sovrapposizione oraria con altri programmi delle reti generaliste della Rai a contenuto specificamente informativo. Il confronto è moderato da un giornalista della Rai. La durata di ciascun confronto è di almeno 20 minuti. La partecipazione dei soggetti di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, è determinata in ordine crescente sulla base della rappresentanza parlamentare al momento della pubblicazione della presente delibera. Uno dei due soggetti dell'ultimo confronto programmato è il Comitato di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*. Si applica il comma 9 dell'art. 5, se richiesto per garantire il rispetto del principio di cui all'art. 1, comma 2, della presente delibera.

Art. 7.

Messaggi autogestiti

1. La programmazione dei messaggi politici autogestiti viene trasmessa, negli appositi contenitori sulle reti nazionali, a partire dal ventesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Gli spazi per i messaggi sono ripartiti tra i soggetti di cui all'art. 3 del presente provvedimento.

3. Entro quindici giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, la Rai comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il numero giornaliero dei contenitori destinati ai messaggi autogestiti, nonché la loro collocazione nel palinsesto televisivo e radiofonico nelle fasce orarie di maggiore ascolto. La comunicazione della Rai è valutata dalla Commissione con le modalità di cui al successivo art. 11.

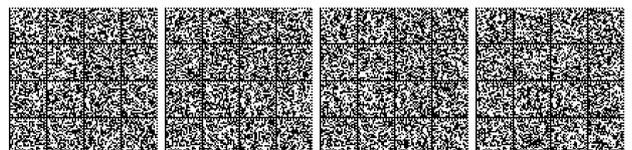
4. I soggetti politici di cui all'art. 3 beneficiano degli spazi a seguito di loro specifica richiesta alla concessionaria. In tale richiesta essi:

a) dichiarano quale indicazione di voto intendono sostenere, in rapporto al quesito referendario;

b) indicano la durata di ciascuno dei messaggi richiesti;

c) specificano se e in quale misura intendono avvalersi delle strutture tecniche della Rai, ovvero fare ricorso a filmati e registrazioni realizzati in proprio, purché con tecniche e standard equivalenti a quelli comunicati dalla Rai alla Commissione;

d) se rientranti tra i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *f)*, dichiarano che la Commissione ha valutato positivamente la loro rilevanza nazionale e il loro interesse obiettivo e specifico al quesito referendario e indicano una casella di posta elettronica certificata per ogni comunicazione si rendesse necessaria.

5. Gli spazi disponibili in ciascun contenitore sono comunque ripartiti in parti uguali tra i soggetti favorevoli e quelli contrari al quesito referendario. L'individuazione dei relativi messaggi è effettuata, ove necessario, con criteri che assicurino l'alternanza tra i soggetti che li hanno richiesti. L'eventuale assenza di richieste in relazione al quesito referendario, o la rinuncia da parte di chi ne ha diritto, non pregiudicano la facoltà dei sostenitori dell'altra indicazione di voto di ottenere la trasmissione dei messaggi da loro richiesti, anche nel medesimo contenitore,

ma non determinano un accrescimento dei tempi o degli spazi ad essi spettanti.

6. Ai messaggi di cui al presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'art. 5, commi 3, 4 e 9. Per quanto non è espressamente disciplinato nel presente provvedimento si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 8.

Informazione

1. Nel periodo di vigenza del presente provvedimento i notiziari diffusi dalla Rai e tutti gli altri programmi a contenuto informativo o di approfondimento si conformano con particolare rigore, per quanto riguarda i temi oggetto del quesito referendario, ai criteri di tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, della completezza, dell'obiettività e della parità di trattamento fra i diversi soggetti politici.

2. I direttori responsabili dei programmi di cui al presente articolo, nonché i loro conduttori e registi, curano, ferma restando l'autonomia editoriale e la salvaguardia della tipologia del format specifico, che l'organizzazione e lo svolgimento del programma, anche con riferimento ai contributi filmati, alla ricostruzione delle vicende narrate, alla composizione e al comportamento del pubblico in studio, risultino finalizzati ad assicurare il rispetto dei criteri di cui al comma 1. Essi assicurano la massima informazione possibile sui temi oggetto del *referendum*, al fine di consentire al maggior numero di ascoltatori di averne un'adeguata conoscenza, ed evitando pertanto che l'informazione sul *referendum* sia relegata in trasmissioni che risultino avere bassi indici di ascolto. Essi osservano comunque in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per determinate forze politiche. A tal fine, qualora il format del programma preveda la presenza di ospiti, prestano anche la massima attenzione alla scelta degli esponenti politici invitati e alle posizioni di contenuto politico espresse dai presenti, garantendo, nel corso dei dibattiti di chiara rilevanza politica, il contraddittorio in condizioni di effettiva parità di trattamento, osservando in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per i favorevoli o i contrari al quesito referendario. Qualora il format del programma di informazione non preveda il contraddittorio di cui al periodo precedente, il direttore di rete o di testata stabilisce in via preliminare l'alternanza e la parità delle presenze tra le posizioni favorevoli e contrarie al quesito referendario. A decorrere dall'entrata in vigore della presente delibera, nel caso in cui le puntate del format risultino in numero dispari, il direttore di rete o di testata garantisce la presenza nell'ultima puntata di esponenti politici che esprimano le due posizioni contrapposte in relazione al quesito referendario. I direttori responsabili sono tenuti settimanalmente ad acquisire i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta e a correggere eventuali disparità di trattamento verificatesi nella settimana precedente. In particolare, essi curano che gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire, in base alla conduzione del programma, specifici orientamenti politici ai conduttori o alla testata e che, nei notiziari propriamente detti, sia osservata la previsione di cui all'art. 1, comma 5, della legge 10 dicembre 1993, n. 515.

3. Per tutto il periodo di vigenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento, e in particolare nei trenta giorni precedenti la consultazione referendaria, la Rai assicura, anche nelle trasmissioni dei canali non generalisti e nella programmazione destinata all'estero, una rilevante presenza degli argomenti oggetto del *referendum* nei programmi di approfondimento, a cominciare da quelli di maggior ascolto, curando una adeguata informazione e garantendo comunque, ferma restando l'autonomia editoriale e la salvaguardia della tipologia del format specifico, che nei programmi imperniati sull'esposizione di valutazioni e opinioni sia assicurato l'equilibrio e il contraddittorio fra i soggetti favorevoli o contrari al quesito referendario. I responsabili dei suddetti programmi avranno particolare cura di assicurare la chiarezza e la comprensibilità dei temi in discussione, anche limitando il numero dei partecipanti al dibattito.

4. Nel periodo disciplinato dal presente provvedimento i programmi di approfondimento informativo, qualora in essi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e di valutazioni politiche, sono tenuti a garantire la più ampia ed equilibrata presenza e possibilità di espressione ai diversi soggetti favorevoli o contrari al quesito referendario.

5. Nel periodo disciplinato dal presente provvedimento, la Rai pubblica quotidianamente sul proprio sito web — con modalità tali da renderli scaricabili — i dati quantitativi del monitoraggio dei programmi di cui al presente articolo, con particolare riferimento ai dati dei tempi di parola, di notizia e di antenna, fruiti dai soggetti favorevoli e dai soggetti contrari al quesito referendario. Con le stesse modalità la Rai pubblica con cadenza settimanale i medesimi dati in forma aggregata.

6. Il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, e il ripristino di eventuali squilibri accertati, è assicurato d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Art. 9.

Programmi dell'accesso

1. La programmazione nazionale e regionale dell'accesso è sospesa a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* fino alla mezzanotte del 4 dicembre 2016.

Art. 10.

Trasmissioni per persone con disabilità

1. Per tutto il periodo di vigenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento, e in particolare nei trenta giorni precedenti la consultazione referendaria, la Rai, in aggiunta alle modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone con disabilità, previste dal contratto di servizio, cura la pubblicazione di pagine di Televideo, redatte dai soggetti legittimati di cui all'art. 3, recanti l'illustrazione delle argomentazioni favorevoli o contrarie al

quesito referendario e le principali iniziative assunte nel corso della campagna referendaria.

2. I messaggi autogestiti di cui all'art. 7 possono essere organizzati, su richiesta del soggetto interessato, con modalità che ne consentano la comprensione anche da parte dei non udenti.

Art. 11.

Comunicazioni e consultazione della Commissione

1. I calendari delle tribune e dei confronti e le loro modalità di svolgimento, l'esito dei sorteggi e gli eventuali criteri di ponderazione, qualora non sia diversamente previsto nel presente provvedimento, sono preventivamente trasmessi alla Commissione.

2. Il Presidente della Commissione parlamentare, sentito l'Ufficio di presidenza, tiene con la Rai i contatti che si rendono necessari per l'interpretazione e l'attuazione del presente provvedimento.

3. Entro quindici giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* la Rai comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il calendario di massima delle trasmissioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, pianificate fino alla data del voto oltre che, il venerdì precedente la messa in onda, il calendario settimanale delle trasmissioni programmate.

Art. 12.

Responsabilità del consiglio di amministrazione e del direttore generale della Rai

1. Il consiglio di amministrazione e il direttore generale della Rai sono impegnati, nell'ambito delle rispettive competenze, ad assicurare l'osservanza delle indicazioni e dei criteri contenuti nel presente provvedimento, riferendone tempestivamente alla Commissione.

2. Qualora dai dati del monitoraggio di cui all'art. 8, comma 5, emergessero squilibri fra i soggetti favorevoli e contrari al quesito referendario, essi, nel rispetto dell'autonomia editoriale, richiedono alle testate interessate misure di riequilibrio a favore dei soggetti danneggiati. Per le tribune essi potranno essere sostituiti dal direttore competente.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2016

Il presidente: FICO

16A07506

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomicina Accord»

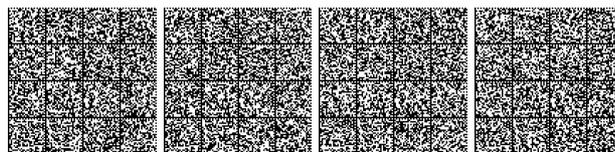
Estratto determina n. 1325/2016 del 23 settembre 2016

Medicinale: MITOMICINA ACCORD
Titolare AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito
Confezioni

AIC n. 043292010 - «10 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione o endovescicale» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 043292022 - «10 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione o endovescicale» 5 flaconcini in vetro

Forma farmaceutica:
Polvere per soluzione iniettabile/infusione o uso endovescicale.
Composizione:
Ogni fiala contiene:
mitomicina 10mg.
Principio attivo:
mitomicina 10mg.
Eccipienti:
Mannitolo

Produzione principio attivo:
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.
56 Binhai Road, Jiaojiang District Taizhou City, Zhejiang Province
318000
Repubblica Popolare Cinese
Produzione
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez, Nr. Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway N0. 8 - A, Taluka-Sanand, Dist. Ahmedabad
382213
India
Confezionamento primario e secondario
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez, Nr. Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway N0. 8– A, Taluka-Sanand, Dist. Ahmedabad
382213
India
Accord Healthcare Limited
Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
CB9 8QP
Regno Unito
(solo secondario)
Controllo di qualità
Astron Research Limited
2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF

Regno UnitoWessling Hungary Kft
Fòti ùt 56., Budapest
1047
Ungheria
Pharmavalid Limited,
Budapest, Tátra u. 27/b
1136
Ungheria
Rilascio dei lotti
Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito
Indicazioni terapeutiche:
Mitomicina è utilizzata nella terapia palliativa del tumore.

Mitomicina è somministrata per via endovenosa come mono chemioterapia o nella chemioterapia citostatica combinata in caso di:

- carcinoma dello stomaco metastatico in fase avanzata
- cancro al seno in fase avanzata e/o metastatico

Inoltre, mitomicina è somministrata per via endovenosa nella chemioterapia combinata in caso di:

- carcinoma bronchiale non a piccole cellule
- carcinoma pancreatico in fase avanzata

Somministrazione endovescicale per la prevenzione di recidiva nel carcinoma della superficie della vescica urinaria dopo resezione transuretrale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Mitomicina Accord è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07283

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Sun»

Estratto determina n. 1326/2016 del 23 settembre 2016

Medicinale: PEMETREXED SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezioni:

A.I.C. n. 044044016 - «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044044028 - «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044044030 - «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro.

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 100 mg, 500 mg o 1000 mg di pemetrexed (come pemetrexed disodico eptaidrato).

Dopo ricostituzione (vedere paragrafo 6.6), ogni flaconcino contiene 25 mg/ml di pemetrexed.

Eccipienti:

Mannitolo;

Acido cloridrico (per regolare il pH);

Sodio idrossido (per regolare il pH).

Produzione del principio attivo: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar - 414 111, Maharashtra State - India.

Rilascio lotti: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Controllo lotti: Alkaloida Chemical Company - Kabay János út 29 - 4440 Tiszavasvári - Ungheria.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - Baroda Highway, Halol-389350, Gujarat - India.

Confezionamento secondario: Pharm@idea S.r.l. - Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Mesotelioma pleurico maligno: Pemetrexed in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule: Pemetrexed in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044044016 (in base 10) 1B03RJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 182,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 301,92.

Confezione: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044044028 (in base 10) 1B03RW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 914,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.509,60.

Confezione: «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044044030 (in base 10) 1B03RY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.829,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.019,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Pemetrexed Sun è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pemetrexed Sun è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07284

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Eurogenerici»

Estratto determina n. 1328/2016 del 23 settembre 2016

Medicinale: PREGABALIN EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezione: «20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in HDPE da 473 ml con siringa graduata - A.I.C. n. 044381010 (in base 10) 1BBDUL (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione orale.

Composizione: Ogni ml contiene:

Principio attivo: 20 mg di pregabalin

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Propile paraidrossibenzoato (E216)

Sodio diidrogeno fosfato anidro

Disodio idrogeno fosfato anidro

Sucralosio

Aroma artificiale di fragola 10131/P

Acqua depurata.

Produttore del principio attivo: MSN Pharmachem Private Limited, Plot No.: 212/A,B,C,D, Phase-II, IDA Pashamylaram, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana, Pin code: 502 307, India.

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti: One Pharma S.A - 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias 32009 (Grecia).

Confezionamento secondario:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia);

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO) (Italia);

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D´Adda (LO) (Italia).

De Salute S.r.l., Via Biasini 26, 26015 Soresina (CR) (Italia).

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico: Pregabalin Eurogenerici è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia: Pregabalin Eurogenerici è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata: Pregabalin Eurogenerici è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pregabalin Eurogenerici è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07285

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene e Pseudoefedrina Diapharm».

Estratto determina V&A n. 1515/2016 del 26 settembre 2016

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC relativamente al medicinale IBUPROFENE E PSEUDOEFEDRINA DIAPHARM

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente titolare A.I.C.: Diapharm GMBH & Co. KG

Codice S.I.S.: 3990

Medicinale Ibuprofene e Pseudoefedrina Diapharm

Confezione AIC n.:

043681016 - «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

043681028 - «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

043681030 - «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

043681042 - «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

è ora trasferita alla società:

Nuovo titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a.

Codice fiscale: 00407560580

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07313

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Rsm».

Estratto determina V&A n. 1517/2016 del 26 settembre 2016

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC relativamente al medicinale LORMETAZEPAM RSM

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente titolare A.I.C.: RS & M Consulting GMBH

Codice S.I.S.: 3751

Medicinale Lormetazepam Rsm

042308015 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml

042308027 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 25 fiale in vetro da 10 ml

042308039 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 fiale in vetro da 10 ml

042308041 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 100 fiale in vetro da 10 ml

è ora trasferita alla società:

Nuovo titolare A.I.C.: dr. Franz Kohler Chemie GMBH

Codice S.I.S.: 4254

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07314

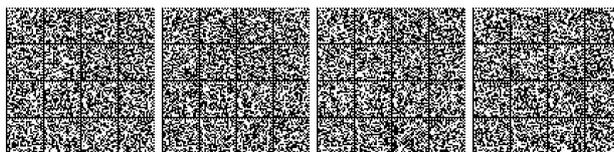
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subcuvia».

Estratto determina V&A n. 1518/2016 del 26 settembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) relativamente al medicinale SUBCUVIA

Medicinale: Subcuvia

Numero di procedura: DE/H/217/001/II/031

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2, 6.4, 6.6, 7. e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette

relativamente al medicinale Subcuvia, nelle forme e confezioni sottoelencate:

036800011- «160 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 1 flaconcino da 5 ml

036800023 - «160 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 20 flaconcini da 5 ml

036800035 - «160 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 20 flaconcini da 10 ml

036800047 - «160 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo o intramuscolare» 1 flaconcino da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Baxalta Innovations Gmbh Codice S.I.S. 3822

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07315

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Medimpex».

Estratto determina V&A n. 1553/2016 del 28 settembre 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

precedente titolare A.I.C.: Medimpex UK Limited;

codice S.I.S.: 2303.

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO MEDIMPEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 043083017 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica da 5 ml;

A.I.C. n. 043083029 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in plastica da 5 ml;

A.I.C. n. 043083031 - «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in plastica da 5 ml,

è ora trasferita alla società:

nuovo titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC;

codice S.I.S.: 3130.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07316

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Physioneal»

Estratto determina V&A n. 1554/2016 del 28 settembre 2016

Procedura EU n.: UK/H/0307/001-006/II/054/G.

Medicinale: PHYSIONEAL,

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Tipo II:

B.I.b.1.z;

B.III.1.a.2;

B.III.1.a.3.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Aggiornamento delle specifiche dei principi attivi;

Aggiunta del produttore di principio attivo calcio cloruro diidrato: Macco Organiques, S.R.O., Zahradni 46c, 792 01 Bruntal, Czech republic;

Aggiunta del produttore di principio attivo magnesio cloruro esaidrato: Macco Organiques, S.R.O., Zahradni 46c, 792 01 Bruntal, Czech republic;

Aggiornamento della versione del CEP del produttore di principio attivo calcio cloruro diidrato Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale n. 00492340583).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07317

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Actavis».

Estratto determina V&A n. 1566/2016 del 28 settembre 2016

La titolarità dell' autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente titolare A.I.C.: Actavis Italy S.p.a.

Codice Fiscale: 09193481000.

Specialità medicinale: CAPECITABINA ACTAVIS.

Confezioni A.I.C.:

n. 040997013 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

n. 040997025 - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/pvdc/al.

è ora trasferita alla società:

Nuovo titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Codice fiscale: n. 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07318

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Doxazosin Actavis» e «Zolpidem Actavis».

Estratto determina V&A n. 1567/2016 del 28 settembre 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali fino ad ora intestata alla società:

Precedente titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Codice S.I.S.: 2999.

Specialità medicinale: DOXAZOSIN ACTAVIS.

Confezioni A.I.C.:

n. 038157018 - «2 mg compresse» 3x10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

n. 038157020 - «4 mg compresse» 2x10 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Specialità medicinale: ZOLPIDEM ACTAVIS.

Confezioni A.I.C.:

n. 038640013 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640025 - «10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

n. 038640037 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640049 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640052 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640064 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640076 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640088 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640090 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640102 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640114 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640126 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blisterpvc/pe/pvdc/al;

n. 038640138 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore hdpe;

n. 038640140 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe;

n. 038640153 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore hdpe;

n. 038640165 - «10 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in contenitore hdpe.

è ora trasferita alla società:

Nuovo titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Codice fiscale: n. 06058020964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07319

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip»

Estratto determina V&A n. 1441 del 13 settembre 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sanofi Pasteur MSD snc, con sede in 162 Avenue Jean Jaures, Lione, Francia.

Medicinale: VAXIGRIP.

Confezioni:

A.I.C. n. 026032209 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 026032274 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 026032286 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 026032298 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 026032300 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 026032312 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 026032324 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 026032336 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 026032375 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 026032387 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 026032399 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 026032401 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago,

è ora trasferita alla società: Sanofi Pasteur Europe S.A.S., con sede in 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 - Lione Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Numeta»

Estratto determina V&A n. 1536/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NUMETA, nelle forme e confezioni: «G13E emulsione per infusione» 10 sacche da 300 ml a 3 camere non PVC, «G13E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC, in sostituzione delle confezioni: «G13 E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC, A.I.C. n. 040774046, «G13 E emulsione per infusione» 10 sacche da 300 ml a 3 camere non PVC, A.I.C. n. 040774010, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Baxter s.p.a, piazzale dell'Industria n. 20 - c.a.p. 00144 Roma, codice fiscale 00492340583.

Confezioni:

«G13E emulsione per infusione» 10 sacche da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774073 (in base 10) 16WBFT (in base 32);

«G13E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774085 (in base 10) 16WBG5 (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto integro: 15 mesi dalla data di fabbricazione.

Periodo di validità dopo la ricostituzione: si raccomanda di usare il medicinale immediatamente dopo l'apertura delle membrane non permanenti tra i due o tre compartimenti. Tuttavia, dai dati di stabilità in uso, la miscela ricostituita è stabile per sette giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, seguiti da 48 ore a 30°C.

Periodo di validità dopo l'integrazione (elettroliti, oligoelementi, vitamine, acqua): per specifiche miscelazioni, la stabilità fisica della formulazione «Numeta» è stata dimostrata a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per sette giorni, seguita da 48 ore a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione dopo la miscelazione e prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non devono superare le 24 ore, a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione/integrazione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Precauzioni particolari per la conservazione: non congelare. Conservare nell'involucro esterno.

Composizione:

principio attivo: questo medicinale si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile apirogena di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi con elettroliti e un'emulsione lipidica;

eccipienti: acido l-malico a, acido cloridrico a, fosfatide purificato di uovo, glicerolo, sodio oleato, sodio idrossido a, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Ajinomoto North America, Inc., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive - 27610 Raleigh, North Carolina, Stati Uniti d'America (Alanina, Istidina, isoleucina, leucina, prolina, serina, treonina, triptofano, valina);

Ajinomoto Co Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-cho, Sagashi, Saga, 840-2193, Japan (arginina, acido glutammico);

Ajinomoto Co Inc., Kawasaki Plant, 1-1, Suzuki-cho, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa, 210-8680, Japan (isoleucina, Leucina, fenilalanina, tirosina);

Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., No. 10 Wenjiang Road, Wuming County 530100, P.R.China (acido aspartico, glicina);

Nippon Protein Co., Ltd. (Ajinomoto Group), 575-1 Shimada-Machi, Ashikaga-Shi - 326-0337 Tochigi-Pref, Japan (cisteina);

Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima, Japan, (glicina);

Ajinomoto do Brazil Industria e Comercio de Alimentos Ltda, Limeira plant, Rodovia Anhanguera, KM 131 - Bairro Jaguari, 13480-970 - Limeira, Brasile (leucina, isoleucina);

Evonik Rexim S.A.S., 33 rue de Verdun, Ham, 80400, Francia (lisina monoidrata);

Sekisui Medical Co., Ltd., 4-115, Mastuo, Hachimantai - Iwate, 028-7305 Hachimantai, Japan (metionina, taurina);

Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Ube Plant, 2548, Fujimagari, Ube, Yamaguchi, Japan (ornitina cloridrata);

Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, Frellstedt 38373, Germany (tirosina);

Ajinomoto Omnichem S.A./N.V., Rue Fonds Jean Pâques 8, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgio (miscela di amminoacidi PM-CB);

Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany (calcio cloruro biidrato, potassio acetato);

Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Hauptstrasse 2, 31860 Emmerthal, Germany (magnesio acetato tetraidrato, sodio glicefosfato idrato);

Niacet b.v., Papesteeg 91, Tiel, 4006 WC, Paesi Bassi (potassio acetato);

Roquette Freres, Rue de la Haute Loge, Lestrem, 62136, France (glucosio monoidrato);

Roquette Freres, 1003 South Fifth Street, 52632 Keokok, Iowa, Stati Uniti d'America (glucosio monoidrato);

Société Industrielle des Oléagineux (SIO), 16 rue du Général de Gaulle, Saint Laurent Blangy, 62223 Francia (olio di oliva purificato, olio di soia purificato).

Produttore del prodotto finito: Baxter SA, Boulevard René Branquart 80, Lessines 7860, Belgio (produzione, confezionamento e controllo dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: «Numeta» G13E è indicato per la nutrizione parenterale nei neonati pretermine, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Revoca dell'A.I.C.: è revocata l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Numeta» per le seguenti forme e confezioni.

Confezioni:

«G13 E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774046;

«G13 E emulsione per infusione» 10 sacche da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774010.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«G13E emulsione per infusione» 10 sacche da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774073. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

«G13E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774085. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«G13E emulsione per infusione» 10 sacche da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774073 - RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica);

«G13E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774085 - RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07321

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triveram»

Estratto determina V&A n. 1537/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRIVERAM, nelle forme e confezioni: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore in PP, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in 50, Rue Carnot 92284 Suresnes Cedex, Francia.

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427160 (in base 10) 19F9BS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene: principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427160. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427160 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stapressial»

Estratto determina V&A n. 1538/2016 del 27 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: STAPRESSIAL, nelle forme e confezioni: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore in PP, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l., via Luca Passi n. 85 - c.a.p. 00166 Roma, codice fiscale 00394900484.

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043432160 (in base 10) 19FG70 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene: principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043432160. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043432160 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07323

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Aggiornamento dei prezzi di riferimento della carta in risme

Nel corso dell'adunanza del 21 settembre 2016, il Consiglio dell'autorità ha approvato, ai sensi dell'art. 9, comma 7, del decreto-legge n. 66/2014, i prezzi di riferimento aggiornati della carta in risme. La delibera n. 1006 è disponibile sul sito web dell'Autorità all'indirizzo: http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttidellAutorita/Delibere

16A07370

CASSA DEPOSITI E PRESTITI SPA

Avviso relativo alla variazione delle condizioni economiche applicate al Libretto Smart

Ai sensi dell'art. 9, commi 3 e 4, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, si rende noto che, a partire dal 13 ottobre 2016, e fino al 31 gennaio 2017, salvo chiusura anticipata, è resa disponibile, a valere sul Libretto Smart, l'offerta supersmart della durata di 180 giorni ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari allo 0,40%, destinata ai titolari del Libretto Smart che alla data del 30 settembre 2016 abbiano uno o più accantonamenti in scadenza tra il 1° ottobre 2016 e il 31 dicembre 2016 per un ammontare complessivo non inferiore ad euro 25.000. L'ammontare minimo di ciascun accantonamento è fissato nella misura di euro 10.000. Le somme che non formano oggetto di accantonamento sono remunerate al Tasso Base *pro tempore* vigente, ad oggi pari allo 0,001%.

L'offerta è attivabile presso tutti gli uffici postali.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i Fogli Informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali, sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it e sui siti internet www.poste.it e www.risparmiopostale.it

16A07510

MINISTERO DELL'INTERNO

Mutamento nel modo di esistenza e della denominazione della Pia Unione «Opera Mater Misericordiae», in Macerata.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 29 settembre 2016, la Pia Unione denominata «Opera Mater Misericordiae», con sede in Macerata, è stata trasformata in Istituto secolare di diritto Pontificio denominato Istituto secolare «Ancelle di Dio - Misericordia», con sede in Macerata.

L'Istituto secolare «Ancelle di Dio - Misericordia», con sede in Macerata, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Pia Unione denominata «Opera Mater Misericordiae», con sede in Macerata.

16A07371

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione diocesana di religione Assisi Caritas, in Assisi

Con decreto del Ministro dell'interno in data 29 settembre 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione diocesana di religione Assisi Caritas, con sede in Assisi (Perugia).

16A07372

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gallimicina 200», scatola da 1 flacone da 50 e da 100 ml.

Estratto decreto n. 143 del 14 settembre 2016

Con decreto n. 143 del 14 settembre 2016 è revocata, su rinuncia della ditta Ceva Sante Animale Zone Industrielle De La Ballastriere - Libourne 33505 - Francia, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

GALLIMICINA 200 - Scatola da 1 flacone da 50 ml - AIC 102150024;

GALLIMICINA 200 - Scatola da 1 flacone da 100 ml - AIC 102150012.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07257

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oto-Cerulen», flacone contagocce da 25 ml.

Estratto decreto n. 144 del 14 settembre 2016

Con decreto n. 144 del 14 settembre 2016 è revocata, su rinuncia della ditta Teknofarma S.p.a. Strada Comunale Bertolla Abbadia - Torino 10156 (TO), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

OTO-CERULEN - Flacone contagocce da 25 ml - AIC 100086014.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07258

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di riconoscimento della indicazione geografica protetta «Lenticchia di Altamura»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esaminata la domanda intesa ad ottenere la protezione della denominazione «Lenticchia di Altamura» come indicazione geografica protetta, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, presentata dall'Associazione per la tutela e la valorizzazione della Lenticchia di Altamura ed acquisito inoltre i pareri delle Regioni Puglia e Basilicata, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo di seguito riportato.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno pervenire, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare dell'ippica e della pesca – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV – Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti, pena irricevibilità nonché, se con adeguata documentazione, dimostrano la mancata osservanza delle condizioni di cui all'art. 5 e all'art. 7, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostrano che la registrazione del nome proposto è contraria all'art. 6, paragrafo 2, 3 o 4 del Regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostra che la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012; forniscono elementi sulla cui base si può concludere che il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico.

Il Ministero, ove le ritenesse ricevibili, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14.10.2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «LENTICCHIA DI ALTAMURA»

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione geografica protetta (IGP) «Lenticchia di Altamura» è riservata alla lenticchia secca appartenente alle varietà Laird, Eston e Brewer (conosciuta anche come «U.S. Regular») appartenenti alla specie: *Lens esculenta Moench* (Sinonimi: *Ervum lens*. *L*., *Lens culinaris Medic*.) rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo la «Lenticchia di Altamura» deve presentare le seguenti caratteristiche:

Forma: tonda e appiattita;

Dimensione: calibro compreso tra i 3 ed i 4,9 mm per la Eston e tra i 5 ed i 7 mm per Laird e Brewer;

Colore: diverse gradazioni del verde e del marrone;

Peso medio per 100 semi: da un minimo di 2,8 g ad un massimo di 3,6 g per la Eston e da un minimo di 5,7 a un massimo di 6,5 g per Laird e Brewer;

Umidità delle lenticchie secche al momento della commercializzazione: ≤ 13%;

Tenore proteico: > 20%;

Ferro: > 4 mg/100gr di prodotto;

La granella secca non deve presentare alterazioni di colore e di aspetto esteriore tali da comprometterne le caratteristiche, con una tolleranza complessiva massima del 1,5% di: prodotto spaccato, macchiato, tonchiato o alterato a livello di colorazione. È consentita inoltre una percentuale massima di 1,5 di prodotto secco fuori calibro.

All'immissione del prodotto sul mercato questo deve essere idoneo al consumo umano.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Lenticchia di Altamura IGP» comprende il territorio amministrativo dei seguenti comuni: Altamura, Ruvo di Puglia, Corato, Minervino Murge, Andria, Spinazzola, Poggiorsini; Gravina in Puglia, Cassano delle Murge, Santeramo in Colle, Montemilone, Palazzo San Gervasio, Genzano di Lucania, Irsina, Tricarico, Matera, Banzi, Forenza, Tolve.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata e documentata in maniera palese ed inequivocabile. In questo modo, oltre che per mezzo dell'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori dei condizionatori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dalla normativa vigente nonché dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Avvicendamento colturale

La coltivazione della «Lenticchia di Altamura» non può seguire avvicendamento colturale ad altre leguminose.

Epoca di semina

La semina della «Lenticchia di Altamura» si effettua da novembre a marzo. La scelta più opportuna per la data di semina varia in funzione dell'ambiente e del metodo di coltivazione adottato.

Semina

Il seme delle varietà Eston, Laird o Brewer deve presentare le caratteristiche del seme così come previsto dalla legislazione vigente. È previsto il reimpiego aziendale a condizione che il prodotto rispetti le caratteristiche qualitative previste dalla legislazione vigente.

Difesa antiparassitaria

È consentito l'impiego dei presidi fitosanitari consentiti dalla legislazione vigente.

Controllo delle infestanti

È consentito l'impiego dei presidi fitosanitari consentiti dalla legislazione vigente.

Resa

La produzione massima ottenibile è pari a 2,5 t/Ha di granella.

Post-produzione

Dopo la raccolta sul prodotto devono essere effettuate almeno le seguenti lavorazioni:

a) disinfestazione da parassiti; *b)* pulitura per separare corpi estranei leggeri e pesanti, piccoli e grandi che siano; *c)* spietratura che permette di eliminare eventuali pietre ancora presenti; *d)* lettura ottica che permette di ottenere uniformità del colore delle lenticchie nonché di eliminare corpi estranei in funzione del colore e della forma; *e)* eliminazione di metalli accidentalmente presenti; *f)* stoccaggio in Big Bags rivestiti internamente da materiale plastico per alimenti oppure in silos in modo da proteggere il prodotto da attacchi da parte di parassiti.

La disinfestazione in post-produzione deve essere eseguita entro le 24 ore dalla raccolta all'interno dell'area delimitata dal disciplinare, per controllare attacchi di tonchio.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

La «Lenticchia di Altamura» ha una forte reputazione sul territorio nazionale e negli ultimi anni sta crescendo in maniera importantissima a livello commerciale. Il territorio di produzione è quello compreso nella Murgia Barese e Materana e nella confinante fossa Pre-Murgiana in una fascia altimetrica compresa tra i 300 mt ed i 600 mt slm. e ricade in parte all'interno del Parco nazionale dell'Alta Murgia.

La coltura della Lenticchia di Altamura, tradizionale nel territorio di Altamura e nei terreni della Murgia Barese e della adiacente Fossa Bradanica (o Fossa Pre-Murgiana), ebbe un notevolissimo sviluppo dagli anni '30 a gli anni '70 del '900. Le produzioni a fine anni '40 avevano infatti raggiunto dei valori davvero importanti. L'articolo della Corriere Pugliese datato 24 agosto 1949 a firma di Saverio La Sorsa, riporta una produzione nazionale di 70.000 q.li di lenticchia a fronte di ben 50.000 q.li prodotti nel territorio delimitato della Lenticchia di Altamura. Negli stessi anni i commercianti dell'area esportavano grandi quantità di prodotto, per lo più in Nord Europa, Canada e Stati Uniti d'America.

Se dal punto di vista storico la coltivazione della Lenticchia di Altamura vanta grande esperienza e conoscenza della pianta, del terreno e del clima idoneo a questa coltura, vi è da sottolineare che la sapienza degli agricoltori esprime continuità nel cambio generazionale che è avvenuto negli ultimi anni e che sta avvenendo in maniera sempre più importante e che vede due, o a volte addirittura tre generazioni differenti in campo a lavorare assieme.

Il vero legame tra questo prodotto e la zona geografica di produzione è dato, oltre che dai fattori umani e dalla sua reputazione, anche dalle particolari caratteristiche climatiche, pedologiche e geomorfologiche.

In genere le Murge vengono distinte in Murge di SE e Murge di NW a causa delle non poche differenze di ordine climatico e geomorfologico. In particolare, per quanto attiene agli aspetti climatici, le Murge di NW, così come l'adiacente Fossa Pre-Murgiana, risentono dell'afflusso delle correnti umide provenienti dagli Appennini.

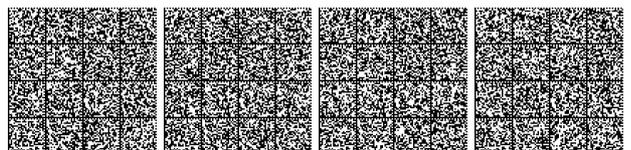
Il territorio summenzionato, interessato alla produzione di Lenticchia di Altamura, è caratterizzato da un clima mediterraneo, con inverni miti ed estati calde e secche. Le precipitazioni oscillano intorno a 604 mm/anno, con minimi di pioggia che si verificano nel mese di luglio mentre i massimi nei mesi di novembre e dicembre. Per quanto concerne la termometria della zona geografica interessata, gli andamenti dei valori medi mensili di temperatura mostrano che le minime, che possono scendere sotto zero, si verificano nel mese di gennaio mentre le temperature massime possono raggiungere i 40°C nei mesi di luglio e agosto. La temperatura media annua è pari a 15°C.

I suoli, perlopiù profondi e di medio impasto presentano una composizione granulometrica tendenzialmente argillosa, con scheletro abbondante dotato di sostanza organica e azoto con molto calcare, con un pH compreso tra 7,6 e 8.

Queste specificità del suolo e del clima della zona di produzione della Lenticchia di Altamura contribuiscono a conferire al prodotto caratteristiche distintive in termini di alto tenore proteico, di basso contenuto in acqua e di notevole contenuto in ferro.

Come ben si sa, in generale, la quantità di proteine presenti nella granella è molto variabile e dipende dalla quantità di azoto che la pianta trova disponibile e riesce ad assorbire. La quantità di azoto dipende dalla presenza di azotofissatori simbionti, appartenenti al genere Rhizobium, che possono infettare le radici delle leguminose con la formazione di noduli radicali sede del processo di azoto-fissazione. L'azotofissazione non avviene al di sotto di 9°C così come un pH inferiore a 5.6 o superiore a 8.0 crea un contesto difficile per la funzionalità dei batteri. I terreni circoscritti nella zona geografica interessata alla produzione di Lenticchie di Altamura hanno un pH variabile tra 7,6 e 8 mentre la temperatura media della zona è di 15°C. Queste condizioni favoriscono la diffusione dell'infezione batterica nelle radici, lo sviluppo del nodulo radicale e della struttura simbiontica nonché l'azoto-fissazione a seguito dell'inizio del rapporto simbiontico e garantiscono alla Lenticchia di Altamura almeno il 20% di contenuto in proteine. Questo ha permesso nel corso dei secoli alle popolazioni locali di sostituire la carne e di fornire allo stesso tempo un adeguato apporto proteico nella loro alimentazione. Del resto la dieta mediterranea, oggi patrimonio mondiale dell'umanità, è caratterizzata dall'apporto proteico di origine vegetale e non animale.

La quantità di acqua (umidità) della Lenticchia di Altamura, in virtù delle temperature e dell'umidità relativa tipica del periodo di raccolta, è molto bassa e non deve superare il 13% alla raccolta. Questo garantisce durante la conservazione le condizioni inidonee allo sviluppo di funghi che possono produrre micotossine. La reputazione di un prodotto salubre ed esente da micotossine è importantissima in quanto il problema affligge molti paesi del mondo da secoli ed ha condizionato la storia e la salute dei popoli più di quanto si possa pensare, ma solo recentemente abbiamo acquisito conoscenze più dettagliate in merito alla pericolosità di queste sostanze. Oggi sappiamo che le micotossine sono un problema ancora attuale e diffuso, soprattutto in alcune aree del nostro pianeta, il cui rischio, di ingestione e di inalazione, non è da sottovalutare.

I terreni calcarei come quelli della Murgia Barese e Materana e della Fossa Pre-murgiana sono mediamente ricchi in ferro la cui solubilità nel terreno è legata ad alcuni fattori tra i quali quello che la influenza maggiormente è il pH. In terreni a pH elevato con valori compresi tra 8 e 10, il calcare tende a legarsi con il ferro in composti insolubili ed indisponibili per le piante. I terreni della zona interessata alla produzione di Lenticchia di Altamura hanno valori di pH compresi tra 7,6 e 8 e questo permette alle piante di Lenticchia di Altamura di avere disponibilità di ferro solubile in acqua, pertanto, la quantità di questo importante microelemento nella Lenticchia di Altamura è superiore a 4 mg/100gr di prodotto. Il ferro favorisce la produzione di emoglobina e di globuli rossi: assicurando una corretta ossigenazione delle cellule del corpo, garantisce così la vitalità e la crescita armoniosa dell'intero organismo. Stimola le funzioni del fegato, della milza, dell'intestino e del midollo osseo. Il ferro è inoltre fondamentale per i neurotrasmettitori come serotonina e

dopamina, garantisce resistenza alle malattie, è utile contro lo stress ed è indispensabile per mantenere efficiente il sistema immunitario.

Anche nell'ambito culinario, non solo nell'areale di produzione, bensì a livello nazionale, è rinomato l'impiego di Lenticchia di Altamura. E' facile trovarla nella grande distribuzione organizzata dell'intero territorio nazionale e sono molti i siti web e le trasmissioni televisive che parlano di Lenticchia di Altamura come ingrediente base per ricchi piatti non solo legati al tradizionale consumo di capodanno.

Art. 7.

Controlli

La conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del Reg. UE n. 1151/2012. Tale struttura è: CSQA Certificazioni srl – P.Iva 02603680246 - Via San Gaetano 74 – 36016 Thiene (VI). Telefono 0445.313011, fax 0445.313070. web: http://www.csqa.it; PEC: csqa@legalmail.it; email: regolamentato@csqa.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

La «Lenticchia di Altamura» si presenta in granella secca deve essere immessa al consumo in confezioni della capacità massima di kg 10 per uso alimentare, conformi alla legislazione vigente, in modo da garantire la inalterabilità delle caratteristiche di salubrità ed organolettiche del prodotto.

Esclusivamente per le transazioni commerciali all'ingrosso il prodotto pronto per essere confezionato può essere confezionato in big bags della capacità massima di 30 q.li o in sacchi della capacità massima di 25 kg idonei all'uso alimentare.

La confezione, reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico europeo della IGP ed alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni: il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice o confezionatrice. È ammesso l'utilizzo di marchi privati, purché questi non traggano in inganno il consumatore e siano consentiti dalla legislazione vigente.

La confezione deve altresì recare obbligatoriamente il logo come di seguito descritto.

Logo

Il logo della denominazione Lenticchia di Altamura IGP è costituito da 19 lenticchie stilizzate di dimensioni variabili, proporzionate e disposte secondo la grandezza e l'ubicazione dei comuni che rientrano nel territorio di produzione. Tale logo sovrasta la dicitura «Lenticchia di Altamura IGP» disposta su tre righi e proporzionata in modo da evidenziare la parola Altamura che si trova nel rigo centrale. La scritta e le lenticchie stilizzate sono disposte su sfondo bianco circolare senza contorno della dimensione minima di 25 mm.

Il carattere della scritta è Pluto bold ed il colore delle lenticchie stilizzate nonché della scritta è Pantone 582.

Indici colorimetrici:

Lenticchie e scritta: Pantone 582

C= 25 M= 9 Y= 100 K= 39

R= 142 G= 140 B= 19

HEX/HTML 8E8C13

Pur rispettando la dimensione minima consigliata, il logo si potrà adattare proporzionalmente ai vari utilizzi e potrà anche essere stampato in bianco e nero se necessario.

16A07280

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata all'organismo «Elettro-Lab S.r.l.», in Altamura.

Con decreto del Direttore generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, per la Vigilanza e la Normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

Elettro-LAB S.r.l., via Sandro Pertini nn. 6-8 Altamura (BA).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 9 settembre 2016.

16A07265

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata all'organismo «Certat S.r.l.», in Terni.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

Certat srl - Via Mentana, 50 - 05100 Terni

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 9 settembre 2016.

16A07266

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra, rilasciata all'organismo «G.E.S.A. srl», in Torino.

Con decreto del direttore generale della direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 9 settembre 2016 il seguente organismo: G.E.S.A. s.r.l., Corso Peschiera 238, Torino.

Installazione e dispositivi di protezione contro lo scariche atmosferiche;

Impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000V;

Impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V;

Impianti elettrici collocati in luoghi di lavoro con pericolo di esplosione.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

16A07286

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata all'organismo «Nemesi srl», in Rivergaro.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo: Nemesi Srl, piazza D. Alighieri n. 43, Rivergaro (PC).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 9 settembre 2016.

16A07287

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-240) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100161013

€ 1,00